**2014年7月15日改訂(第10版)
*2011年2月22日改訂(第9版)

医療機器承認番号 21000BZY00290000

機械器具(6) 呼吸補助器
高度管理医療機器　成人用人工呼吸器　JMDNコード：42411000
特定保守管理医療機器 **ベンチレータ 840**

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品は、弊社指定のサービスエンジニアが設置を行い、拡張セルフテスト(以下、EST)を実行すること。又、本品の構成品の据付及び接続についても弊社指定のサービスエンジニアが確実に行うこと。
4. 本品を使用する際には、代替の換気装置(手動式人工呼吸器)を必ず用意し、いつでも使用できる準備を整えること(主要文献(1)参照)。
5. 本品を使用する際には、必ず院内で定められた感染管理ガイドラインに従うこと。
6. 生命維持装置を使用している患者の状態は、適切なモニタ装置を使用し、正しく監視すること［本品は生体情報モニタではない。又、本品は生命維持装置を使用している患者の危険な状態に対応するアラームをすべて装備していないため］。

＜適用対象(患者)＞

1. 患者の理想体重(IBW)が 7kg 以下の場合は、オプションの Neo モードを選択し、新生児用患者回路を使用すること。
2. プロポーショナルアシスト(以下、PA)を選択できるのは、自発呼吸のある成人患者で、IBWの設定が25.0kg以上で、内径6.0mmから 10.0mm の気管内チューブ又は気管切開チューブを使用している患者である。又、呼吸神経系－呼吸器系が十分に連動しており、十分な呼吸努力が安定して維持できている患者に適用できる。

＜併用医療機器＞

1. NIVではノンベントの患者インターフェイスのみを用いること。フルフェイスマスクを非侵襲的換気に用いるときは、患者の鼻と口が見えるようにして嘔吐物誤嚥のリスクを下げること。
2. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること(主要文献(1)参照)。
3. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため］。
4. 適切な患者回路及び加温加湿器を選択すること［重度な閉塞を誤って検出したり、呼気一回換気量の測定エラーの原因となる可能性があるため］。

＜使用方法(SST実行時)＞

1. すべてのショートセルフテスト(以下、SST)が正常に終了するまで換気を開始しないこと。
2. SST を実行する際には、本品を患者から切り離すこと［ベンチレータを患者に接続したままで SST を実行すると、患者の損傷のおそれがあるため］。
3. ベンチレータにフィルタを取りつけた時は必ず SST を実行し、回路のリーク試験を行うこと。
4. SST 中の「警告」は、本品又は構成品に欠陥があることを示している。本品を患者に適用する前に警告内容が解決されていること。
5. SST は、患者に対して実際に使用する回路構成(例えば同じ付属品)で行うこと。又、SST 実行後、新たな付属品を患者回路に追加する場合は、SST を最初から実行すること。
6. 使用する患者回路の仕様が不適切な場合や SST 実行後に患者回路を変更すると、コンプライアンスの測定、呼気の一回換気量の測定及び吸気の一回換気量の供給/測定の精度に影響がでる。患者回路を変更した場合は必ず SST を再度実行すること。
7. 信頼性の高い SST 結果を得るため、テスト結果が「エラー」や「警告」となったときは、個々のテストを別の患者回路で繰り返し行わないこと。患者回路の欠陥が疑われる場合は、患者回路を交換し、最初から SST を実行しなおすこと。
8. 回路の抵抗及びコンプライアンスの適切な補正を行うため、すべての SST が完了するまで中断しないこと。適切な患者回路を接続した状態ですべての SST が成功して完了するまで換気を開始しないこと。

＜使用方法＞

1. アラーム消音中は絶対に患者を1人にしないこと。
2. 本品は、患者設定が完了するまで患者に接続しないこと［完了前に接続すると、本品の処理エラーのアラームが作動し、セーフティモードが開始されるため］。
3. 常に適切な換気を患者に供給できるよう、酸素インレットと、常時最低2つのガス供給源を本品に接続すること。本品には3つのガス供給源コネクタ(コンプレッサ、エアインレット、酸素インレット)がある。
4. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること［動作停止に至る可能性があるため］(主要文献(2)参照)。
5. 本品を患者に接続したまま保守点検等を行わないこと［患者の損傷や死亡を招く可能性があるため］。
6. NIV 選択時に、PA オプションは使用できない。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞

1. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること(主要文献(3)参照)。

【禁忌・禁止】

1. 弊社指定のサービスエンジニア以外は、本品の修理を行わないこと［不適切な修理や改造により安全性を損ない、患者に損傷を与える可能性があるため］。

＜併用医療機器＞

1. 酸素及びガスの供給ホースは、導電性高圧供給ホースを使用しないこと［絶縁状態に悪影響が生じる場合があるため］。
2. 弊社推奨の高圧供給ホース以外使用しないこと［推奨品以外には使用上の制約事項がある可能性があり、本品が適切に動作しないおそれがあるため］。
3. 導電性のチューブを使用しないこと。接続部のリークを防ぐため、ISO に適合したコネクタ及びチューブ以外使用しないこと(ISO 適合のカフと接続する場合は、アダプタを使用する)。
4. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと［本品の動作設定に影響するおそれがあるため］。
5. 本品は、コンピュータ、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、本品の周辺でパソコン、ゲーム機、携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと［電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため］。
6. 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと［誤接続及び誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による患者回路内汚染の可能性があり得るため］(主要文献(3)参照)。
7. 本品に外付けのジェットネブライザを使用すると患者回路へのフローが増大し、酸素濃度、一回換気量、呼吸のトリガなどに悪影響が及ぶおそれがある。さらに回路内のエアゾールの微粒子により呼気フィルタの抵抗が増大する可能性がある。
8. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］(主要文献(4)参照)。

＜使用方法＞

1. **電源スイッチ ON 時、又は本品が AC 電源に接続されている際は、グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)、バックアッププワーソース(BPS)、コンプレッサの脱着を行わないこと。
2. エアインレットには空気以外のものを接続しないこと。又、酸素インレットにも酸素以外のものを接続しないこと。
3. 弊社で認可されたものを除き、「排気」と表記のあるポートにはいかなる装置も取りつけないこと［患者の損傷、及び本品が適正に動作しないおそれがあるため］。
4. 火災事故防止のため、下記のことに注意すること［酸素濃度の高い空気中では、繊維、油、他の可燃性物質は容易に引火し、激しく燃え上がるため］。火災の発生や焦げた臭いが生じた場合は、直ちに人工呼吸器への酸素と電源の供給を遮断すること。

(1) マッチや火の付いたたばこ、他の発火源(可燃性の麻酔剤やヒータなど)を人工呼吸器や酸素供給ホースに近づけないこと。
(2) 古い、又は擦り切れた酸素供給ホース、グリース、油などの可燃性物質が付着した酸素供給ホースは使用しないこと。
(3) 高圧治療室では本品を使用しないこと［酸素濃度の上昇による火災発生のリスクが高まるおそれがあるため］。
(4) 室内空気中の酸素濃度上昇を避けるため、本品を使用する部屋では十分な換気を行うこと。

＜使用方法(NIV)＞

1. NIV 選択時には、カフ付き気管内チューブ又は気管切開チューブを使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は病室等において、成人をはじめ小児及び新生児(新生児はオプション)に対して、主に酸素と空気の混合ガスを律動的に変化する圧力のもとで口腔又は鼻腔あるいは気管等を通して肺に導入し、人工的に呼吸を行わせる機械器具である。
換気モードは、主として強制換気を行うモード(以下 A/C と記す)、主として自発呼吸時期と同期させた換気を行うモード(以下 SPONT と記す)、及び前述の 2 モードを組み合わせたモード(以下 SIMV と記す)の 3 つのモードより選択することができ、更にオプションのソフトウェアを備えたものについては、自発呼吸時に二相性陽圧呼吸(以下 BiLevel と記す)の選択が可能である。
呼吸相切換方式は、ボリュームコントロール(以下 VC と記す)、プレッシャーコントロール(以下 PC と記す)、プレッシャーサポート(以下 PS と記す)、又は NONE から選択することができる。更にオプションのソフトウェアを備えたものについては、チューブコンペンセーション(以下 TC と記す)、ボリュームコントロールプラス(以下 VC+ と記す)、ボリュームサポート(以下 VS と記す)、プロポーショナルアシスト(以下 PA と記す)も選択することができる。呼吸相切換方式の選択は換気モードの選択と連動しており、強制換気を行う換気モード(A/C、SIMV 及び BiLevel)使用時には、VC、PC 又は VC+のいずれか(ただし BiLevel では PC のみ)を選択することができ、自発呼吸を行うことのできる換気モード(SPONT、SIMV 及び BiLevel)使用時には、NONE、PS、TC、VS 又は PA のいずれか(ただし、VS、PA が選択できるのは SPONT のみ)を選択することができる。

ベントタイプ：INVASIVE と NIV を選択することができる。NIV ではマスクを使用する関係上、回路リークを許容しなければならないので、NIV 選択時には特定アラームの設定値初期値を OFF にする機能がある。
オプションのソフトウェアについては、それぞれの取扱説明書を参照すること。

(1) 構成

1) グラフィカルユーザーインターフェイス(以下、GUI)
2) ブレスデリバリユニット(以下、BDU)
3) カート
4) 呼気フィルタ・吸気フィルタ
5) 電源コード
6) コンプレッサ(オプション)
7) バックアップパワーソース(以下、BPS) (オプション)
8) セットアップキー(オプション)

(2) 機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式：
  a.コンプレッサ非装備時：
    クラス I 機器(医用コンセントで作動時)/内部電源機器(BPS で作動時)
  b.コンプレッサ装備時：
    クラス I 機器(医用コンセントで作動時)
2) 電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

(3) 電気的定格

1) 医用コンセント使用時(クラス I 機器)：
  a. 電源電圧： AC100V～120V/AC220～240V
  b. 電源周波数：50/60Hz
  c. 電源入力： 410VA(コンプレッサ非作動時)
    750VA(コンプレッサ作動時)
2) 内蔵バッテリ使用時(内部電源機器)：
  a.電源電圧：DC24V
  b.内蔵バッテリの種類：鉛蓄電池

(4) 寸法と重量

1) 寸法: 1460mmH×580mmW×600mmD（標準値)
2) 重量:
  約39.4kg(標準値)(GUI、BDU、カートを含む)
  約24.0kg(標準値)(コンプレッサのみ)
  約 6.6kg(標準値)(BPS のみ)
  約 11.43kg(ポールカート用 1H BPS)
  約 35.30kg(ポールカート用 4H BPS)
  約 5.49kg(コンプレッサマウントカート用 1H チャージングサーキットーBPS 含むー)
  約 13.5kg(コンプレッサマウントカート用 4H チャージングサーキットーBPS 含むー)

2. 原理

(1) 気体回路の説明

本品の気体回路は、吸気モジュール、患者回路(呼気フィルタ・吸気フィルタ以外は装置に含まれない)、呼気モジュール、及びオプションのコンプレッサモジュールの 4 つから構成される。以下に各々の役割を記す。
吸気モジュールでは、供給されるエア及び酸素の圧力調整、流量調整、安全バルブ作動、及び吸気ガス状態監視を行っている。
医療ガス配管設備若しくはボンベより供給されるエアは、エアが供給されていることを確認するための圧力スイッチ、粉塵等を除去するフィルタを通過し、チェックバルブへと送られる。チェックバルブでは、前述のエアとオプションのコンプレッサによるエアとの切り替えを行っている。双方が接続されている場合は、前者により供給されるが、供給圧が約 1.2kg/cm²(117.7kPa)未満になるとコンプレッサに切り替わる。その後、エアはレギュレータにより約 0.7kg/cm²(68.6kPa)に減圧される。
一方、エア同様、医療ガス配管設備若しくはボンベより供給される酸素についても、コンプレッサに関する部分を除き同様の経路を経て、レギュレータにより約 0.7kg/cm²(68.6kPa)に減圧される。
減圧された両ガスは、各々の回路に設置されたフローセンサで流量を計測され、電気回路によって予め設定された混合状態となるようバルブで流量制御された後、混合される。その後、ガスは患者回路へと送られるが、患者回路内圧が 100cmH_2O(100hPa)を超える場合は、安全バルブが作動し大気開放される。
又、バルブの後ろには酸素センサが設置されており、供給ガスが設定した酸素濃度より±7%O_2 を超える範囲で誤差を生じるときはアラームを発生させるよう電気回路に信号を送る。
患者回路は、上述の吸気モジュールから送られてきたガスの粉塵等を除去する吸気フィルタ、ガスを配送するチューブ(別品目)及びコネクタ(別品目)、患者から排出された呼気中の水分、粉塵等を除去する呼気フィルタ及びコレクタバイアルから構成される。吸気モジュールから送られてきたガスは、患者回路及び患者を経て呼気モジュールへと送られる。
なお、必要に応じて、ガスの加温加湿を行う加温加湿器(別品目)や又は人工鼻(別品目)のどちらか一方を付加できるほか、チューブ内の余剰水分を貯留するウォータートラップ(別品目)を患者回路中に付加して使用することも可能である。尚、本申請に含まれない製品の接続の組合せについては、それぞれの製品の添付文書の記載に従うこと。
呼気モジュールでは、バルブ(呼気弁)が制御部によって吸気と呼気のタイミングに合わせ開閉し、患者呼気をモジュール内に送り込む。患者回路から送られた呼気は、圧を計測されるが、その値は制御部に送られ､作動状態の監視や PEEP を行う際のデータとして利用される。
次にこの呼気はヒータユニットに送られ加温されることにより除湿が行われる。その後、フローセンサで流量を計測され大気に開放される。
コンプレッサモジュール(オプション)は、外部からエアを供給しない場合、若しくは供給しているエアのガス圧が前述の吸気モジュールの項に記した値となった場合に、作動を開始する。
大気より粉塵等の除去を行うためのエアフィルタを通過させエアを取込み、圧縮、熱交換することにより約 1.1～1.6kg/cm²(107.9～156.9kPa)のエアを送ることが可能となる。
万一何らかの異常により送り出すガスが約 0.67kg/cm²(65.69kPa)未満となった場合には警報を発生するよう電気回路に信号を送る。

(2) 電気回路の説明

100V、50/60Hz の医用コンセントが、電源コードより本品の BDU に供給される。BDU 内では、サーキットブレーカ(5A)、ノイズフィルタを経てパワーサプライモジュールへと送られる。又、オプションで付加するコンプレッサ、及び必要に応じて患者回路に追加する加温加湿器のための電源供給回路も有しており、サーキットブレーカ(10A)を経てコンプレッサ用アウトレット及び加温加湿器用アウトレットに送られる。
パワーサプライモジュールでは、供給された AC100V を+5、+12、+15 及び-15 の DC に変換する。これらの DC は、BDU 内及び GUI 内の各制御回路に供給される。又、+12V は、+24V に昇圧され、バックアップバッテリを接続している場合の充電を行う際にも使用される。
本品の制御回路は 2 つの CPU により制御されている。一方は BDU 内にあり、換気システムの制御と監視を行う。もう一方は GUI 内にあり、操作者がキー、ノブ等により指示した情報を取り入れたり、ディスプレイで操作者に監視情報等を知らせたりする。
コンプレッサの電気回路は、BDU のアウトレットから供給された AC100V が､コンプレッサ内のサーキットブレーカ(5A)を経てコンプレッサ制御回路に入り、コンプレッサ・モータ、及び冷却ファンの駆動源となる。

(3) 換気制御方式の説明

本品は換気モードとして A/C、SPONT、SIMV、及びオプションで BiLevel と計 4 つのモードを選択でき、かつ呼吸相切換方式として VC、PC、PS、NONE 及びオプションの TC、VC+、VS、PA より選択できる。
A/C モードは、治療者が意図する一回換気量、吸気時間、吸気ガス流量、プラトー、呼気時間で患者を換気する機能をベースに、患者が吸気努力を行った際に 1 回換気を行う機能を加えたモードである。前述の各パラメータを治療者が GUI で設定すると、制御回路が設定に基づいた分時換気量が得られるように吸気モジュールを制御する。
更に、吸気モジュールによって送られる流量を吸気弁位置で監視し、その情報を制御回路にフィードバックすることによって安定した送気を行う。

排気コントロール回路では制御回路からの信号により吸気弁及び呼気弁の開閉を行う。又、治療者が PEEP の設定を行うと、それに応じた圧が患者回路内に加わるよう排気コントロール部が両弁の開閉タイミング、及び PEEP/CPAP リザーバーを制御する。
気道内圧計測部は換気時の気道内圧をリアルタイムで監視し、表示へ測定値を送る。

呼気フローセンサは、患者の吸気努力による気道内流速の変動を認識し、補助換気を行うための信号を制御回路に送る。制御回路では、補助換気信号を認識すると、設定による換気タイミングに関わらず１回だけ換気を行い、以降は再び設定タイミングにより換気を行う。一方、呼気フローセンサにより制御回路に送られた流速値は、表示部に送られる。

なお、A/C モードでは、呼吸相切換方式は VC、PC 又は VC+(オプション)の選択となる。VC は、予め設定した一回換気量のガスが送り込まれるのを、シリンダ等から送られた情報により制御回路が認識すると、排気コントロール回路により吸気及び呼気弁を操作し、吸気相から呼気相に移る換気切換方式である。PC は、吸気努力を認識すると、予め設定した気道内圧となるまで、任意の流量で換気を行う方式であり、VC+は、制御回路で設定されたターゲットボリュームとなるまで PC と同様の換気を行う方式である。

SPONT モードは、患者が吸気努力を行った際に１回換気を行うモードである。換気のタイミングが患者の吸気努力のみとなっている以外は、シリンダから呼気フローセンサまでの説明は A/C モードと同じだが、呼吸相切換方式は異なり、NONE、PS、TC(オプション)、VS(オプション)又は PA(オプション)の選択となる。PS、TC、VS、及び PA の呼吸相切換方式はいずれも患者の自発呼吸を補助するものである。PS は予め設定した気道内圧まで任意の流量で換気を行う方式である。TC は吸気フローに比例する陽圧を供給することによって自発換気を補助する方式であり、使用する気管内チューブ・気管切開チューブの内径を本体に入力することにより、その内径に見合った気道抵抗補正を行う。VS は制御回路で設定されたターゲットサポートボリュームを最低限保証しようとする換気方式である。PA は患者の吸気努力に応じて吸気を補助する換気方式である。

PA では、人工呼吸器は患者の肺コンプライアンスと気道抵抗を評価しながら、患者が吸気のために必要とする圧の一部分を補助する。補助する割合は %Support で設定する。PS の補助圧が固定されているのに対し、PA では患者の吸気努力の強さに応じて補助圧を制御する。したがって補助圧は患者の要求によって一呼吸内で刻々と変化する。

又、治療者が GUI コントローラの「手動吸気」キーを押した時に限り、予め設定した気道内圧及び流速に基づいた換気を１回だけ行うこともできる。
SIMV モードは、それぞれの呼吸サイクル毎に必ず強制換気を１回行うモードである。SIMV 呼吸サイクルは強制換気対応期間と自発呼吸時間の２つに分けられる。トリガウィンドウと呼ばれる強制換気対応期間には、自発呼吸が検出されると患者に同調して、予め設定した VC、PC 又は VC+(オプション)の換気切換方式で１回の強制換気が行われる。この期間に強制換気が行われなかった場合は、強制換気対応期間の終わりに調節換気を行い、自発呼吸期間に切り替わる。いったん強制換気が行われると、設定された呼吸期間終了までの残りの期間は自発呼吸期間となり、患者の十分な呼気努力すべてについて予め設定した PS 又は TC(オプション)による補助呼吸が供給される。

BiLevel モード(オプション)は、２つの PEEP レベル($PEEP_H$ 及び $PEEP_L$)を一定期間ずつ(T_H 及び T_L)切り換えるモードで、各々の期間は自発インターバルと同期インターバルから構成されているが、その全相について自発呼吸が可能となる。自発インターバルで吸気若しくは呼気努力が検知されると、同期インターバルを経て、異なる相の PEEP 圧の PEEP 圧設定期間へと移行する。自発呼吸が検知されないと予め設定された時間(T_H 又は T_L)で異なる相へ移行することから、見かけ上 SIMV モードで PC を選択したときと同様の換気モードとなる。BiLevel モード使用時の呼吸相切換方式は、強制換気には PC のみ、自発呼吸には NONE、PS 又は TC(オプション)が選択可能である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は病室等において、呼吸障害を有する成人をはじめ小児及び新生児(新生児はオプション)に対して、酸素と空気の混合ガスを律動的に変化する圧力のもとで口腔又は鼻腔あるいは気管等を通して肺に導入し、長期の呼吸サポートを行う人工呼吸器である。
強制換気を行う換気モード、自発呼吸を補助する換気モード、最低分時換気量を維持しながら自発呼吸を補助する換気モードを有し、換気状態を監視する警報機能を有する。

【品目仕様等】

1. **性能

項目	設定可能範囲
換気モード	A/C、SIMV、SPONT、及び BiLevel※(オプション)より選択
呼吸相切換方式	VC、PC、VC+※(オプション)又は NONE、PS、TC※(オプション)、VS※(オプション)、PA※(オプション)より選択
呼吸回数	1～100/min (ただし、無呼吸換気設定時は 2～40/min.)
	新生児使用時(以下 NeoMode※)では 1～150/min
一回換気量	25～2500mL
	但し NeoMode※では 5～315mL
ピークフロー	3～150L/min ［患者体重 24kg を超える場合］ 3～ 60L/min ［患者体重 24kg 以下の場合］
	但し NeoMode※では 1.0～30L/min
プラトー	0.0～2.0sec
プレッシャーサポート	0～70hPa(cmH_2O)
PEEP	0～45hPa(cmH_2O)
供給酸素濃度	21～100%
無呼吸換気	10～60sec
PA 補助レベル	5～95%

注意：上記のうち※は 840J タイプには付加できない機能である。

【操作方法又は使用方法等】

注意：詳細は、本製品に付属の取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用前の準備

注意：患者設定が完了するまで患者に接続しないこと［完了前に接続すると、本品が実行エラーと認識し、セーフティモードが開始されるため］。

(1) *GUI、BDU 及び BPS の接続を確認し、BDU を電源コードにより医用コンセントに接続する。又、必要に応じてコンプレッサを接続する。
(2) AC パワースイッチを ON にし、必要に応じ取扱説明書に従い自己診断機能を開始させ、異常の無いことを確認する。引き続き、任意のパラメータ設定により本品を動作状態にし、患者装着部にテスト肺を装着した試験用呼吸回路を BDU に接続して、本品が正常に動作することを確認する。
(3) AC パワースイッチを OFF にし、試験用呼吸回路を外して使用するまで待機する。

2. 使用

(1) 予め選択した呼吸回路の患者装着部を、本品を用いる患者に接続する。
(2) 本品の AC パワースイッチを ON にし、本品の自己判断機能を開始させ、異常のないことを確認する。
(3) INVASIVE 又は NIV、患者の体重、呼吸相切換方式、換気パラメータ、及びアラームパラメータ等の患者に合わせた各パラメータ設定を行う。すべての設定が完了したら入力キーを押す。
(4) 正常に作動を開始した場合は、(1)の呼吸回路を本品に接続し、人工呼吸を行う。
(5) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献(3)参照)。

3. 使用後

(1) 患者装着部を患者から外す。
(2) 本品の電源スイッチを OFF にする。
(3) 呼吸回路中、再使用を行わないものは取り外し、廃棄する。再使用可能な吸気フィルタ・呼気フィルタについては、高圧蒸気滅菌(132℃/20 分間)を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 電流・電源について

1) 電撃防止のため、下記のことに注意すること。
   a. 人工呼吸器の点検や酸素センサの交換などを行う際には、人工呼吸器に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチをすべて OFF にすること。
   b. 本品の電源コードは接地した医用コンセントに接続すること。
2) BPS は常時取り付けて使用すること［BPS が取り付けられていないと AC 電圧が低下した時や AC 電力が失われた時に本品を

作動させることができない]。本品を使用する際には、必ず最低レベル以上に充電された BPS を取り付けること。

3) BPS は短時間の動作を前提としたもので、代替の電源ではない。BDU と GUI 以外に電力を供給することはできないため、停電時には、コンプレッサや加温加湿器に電力は供給されない。
4) **可能であれば、本品を院内の非常用予備電源装置に接続すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

(2) アラームについて

1) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
2) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
3) 設定可能なアラーム音量は、周辺の騒音の中でアラーム音が識別できるよう調整すること。

(3) 使用方法

1) **患者の IBW は必ず入力すること。本品のシステムは、IBW 値を使用して一部の値やアラームの設定範囲、複数の初期パラメータの限界値を自動的に設定している(患者の身長と IBW の関係は、取扱説明書で確認すること)。
2) **使用するすべての患者回路が、IBW 値の規定範囲に適していることを確認すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
3) 本品に表示される圧の数値は推定値であり、直接測定されたものではない。表示圧力は、通常、Y ピースでの推定圧力で、吸気側の部分的閉塞といった一定の条件の下では、吸気ポートでの圧力に近くなることがありうる。臨床状況から、表示されている圧力推定値の妥当性に疑念が認められる場合は、患者回路を点検し、閉塞があればすべて解消した上で SST を再実行するか、又は別個の携帯型圧力計を使って圧力を測定すること。
4) 肺が硬直している、あるいは気道抵抗が高い等といった臨床条件下においては、圧立ち上がり時間を 50%を超えて設定すると、圧力の一時的なオーバーシュートや呼気への移行が早すぎるといった問題を引き起こすおそれがある。圧立ち上がり時間を初期値である 50%を超えて設定する際には、患者の状態を十分に考慮すること。
5) PA 選択時に患者回路及び気管内チューブのカフにリークがないようにすること［吸気が過剰になり、患者が不快になる可能性がある。又、レジスタンス及びエラスタンスの測定精度に影響を与えるため］。
6) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献(3)参照)。
7) 呼気フィルタ・吸気フィルタは丁寧に扱い、バクテリアによる汚染や物的破損のリスクを最小限に抑えること。又、本品の使用中は常に取り付けておくこと。
8) 本品に付属品を追加すると、システム全体の抵抗が増大する可能性がある。推奨される患者回路の構成を変更する場合は、取扱説明書で指定している吸気抵抗値及び呼気抵抗値を超えないようにすること。付属品を追加した場合は、回路のコンプライアンスを測定するため、SST を実行してから換気を開始すること。

(4) SST 実行に関する注意事項

1) リークによる SST の失敗を避けるために、コレクタバイアルのポートキャップ(ドレインバッグ不使用時)、呼気フィルタと廃液用コレクタバイアルをつなぐシール及びウォータートラップ(使用時)等が適切に接続されていることを確認すること。
2) ドレインバッグを使用する場合は、チューブがコレクタバイアルのドレーンポートに適切に接続されているか、又、チューブがクランプされているか確認すること［SST の実行中にドレインバッグのチューブがクランプされていないと、大規模なリークが生じたり、コンプライアンス値が大きくなる可能性があり、SST の結果が「警告」又は「エラー」の原因となる場合があるため］。
3) 回路抵抗の測定を正確に行うため、患者回路は必ず閉塞がない状態で適切に人工呼吸器に接続すること。
4) TEST ボタンを本品の起動時に押さないこと［本品がサービスモードに入るおそれがあるため］。サービスモードで患者回路を接続した状態で EST を実行しても成功しない。本品は、EST が成功するまでベンチレータ作動不良状態が続く。

(5) その他の注意事項

1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
3) 本品を患者に接続する前に、装置が正常に作動することを確認すること。
4) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確かめること。
5) 先端の尖った物で、GUI 画面やキーボードの操作を行わないこと。
6) 本品の動作が妨げられることのないよう、又、部品の破損を避けるために、本品は常に水平な場所で使用すること。
7) GUI、BPS、又はコンプレッサの冷却口又は送気口を塞がないこと。
8) エア又は酸素のインレットコネクタは清潔に保ち、潤滑財等を付着させないようにすること。又、供給する酸素又はガスに水分が含まれないようにすること。
9) 本品は GUI(モニタ画面)のリセット機能を装備している。本機能はモニタ画面に表示されるグラフィック波形やデータ表示に乱れや文字化け等が生じた場合、自動的に作動する。リセット中画面表示は黒くなりアラーム音が発生するが、患者への換気は継続される。リセットに要する時間は 5～20 秒である。
10) 本品の監視機能が、換気システム等の異常を検知した結果、あらかじめ設定されたとおりの換気を継続することができないと判断した場合、本品は、安全確保のために、安全バルブの開放を行うとともに換気を停止し、同時にアラームを発生する。かかる状況が発生した場合には、直ちに本品の使用を中止し、代替の換気装置へ切り替える等の必要な措置を講じること。又、弊社指定のサービスエンジニア又は最寄りの弊社代理店に連絡すること。

2. 相互作用

(1) ネブライザを併用する場合は、患者設定時及び使用中は頻繁に呼気フィルタの検査/テストを行うこと［使用すると呼気フロー抵抗が上昇する原因となったり、呼気フィルタが閉塞するおそれがあるため］。

3. 過剰使用

(1) 15 日毎、患者が変わる毎、又は患者回路の変更毎(特に、成人用から小児用等、回路タイプを変更した場合)に SST を実行することを推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 6 ヶ月以上にわたって本品を保管するときは BPS を外すか、3～6 ヶ月毎に保管温度に応じて再充電することを推奨する。
2. BPS は 2 年毎又は必要に応じて交換すること(BPS の寿命は、使用履歴と使用条件に依存する)。
3. 本品をすぐに使用する予定がない場合は、酸素供給源との接続を外すこと。
4. 本品が破損を受けないように BDU や GUI を取り付けたままで架台を後向きや横向きにしないこと。架台を後ろや横に移動する時は、事前に GUI と BDU を架台から取り外すこと。

【保守・点検に係る事項】

注意：本品は鉛蓄電池を使用しているため、内蔵バッテリの取り外しや交換の場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所に依頼すること。
注意：本品の異常を検出した場合は、調査を実行し、原因の究明を行うこと。本品を患者に適用する前に、必要に応じて弊社指定のサービスエンジニア又は最寄の弊社代理店に連絡すること。
注意：本品の構成品の廃棄やリサイクルは、必ず院内の規定に従うこと。非破壊廃棄を行う場合は事前に滅菌すること。
注意：フローセンサを外したり、清掃したり、液体や圧縮ガスで洗浄したりしないこと。

感電防止のため、本品の点検等を行う際には、本品に接続している電源コードを抜き、装置の電源スイッチをすべて OFF にすること。

1. 使用者による保守点検事項

(1) **本品の構成品の洗浄、殺菌、滅菌方法については取扱説明書を参照すること。
(2) **本品を正常に作動させるために、清掃及び日常的なメンテナンスを推奨する期間毎に行うこと(詳細については取扱説明書を参照すること)。
(3) 患者回路すべての接続部にリークのないことを確認するため、ベンチレータにフィルタを取り付けた際には必ず SST を実行して回路のリークテストを実施すること。
(4) 患者回路の吸気側、呼気側、コレクタバイアル、回路内ウォータートラップに水分が溜まっていないかを定期的に確認すること。必要があれば、コレクタバイアルと回路内ウォータートラップの水を捨て、清掃/洗浄を行うこと。
   注意：コレクタバイアルの水分レベルが上限に達する前に空にすること［コレクタバイアルがオーバーフローを起こすと、水分がフィルタや患者回路に入り、抵抗が増大するおそれがある］。
   注意：患者が本品に接続された状態でコレクタバイアルを取り外さないこと［回路圧の低下、ベンチレータのオートサイクル、液状の医療廃棄物との直接接触を引き起こすおそれがある］。
(5) **患者が滅菌剤に触れることを避けるため、取扱説明書に記載の滅菌方法に従うこと。一部の部品は、滅菌剤に曝露されると耐用期間が短くなるものがある。
(6) 弊社製(リユーザブル)の患者回路は、高圧蒸気滅菌の実行可能だが、チューブの耐用期間を短くするおそれがある。又、退色(黄色に変色)やチューブの柔軟性が低下する可能性がある。これらの現象は、一度発生すると蓄積され、元の状態に回復することはない。

(7) 呼気フィルタ・吸気フィルタは、使用前及び連続して15日間使用した後に点検及びSSTを実行すること。
(8) ラベルや本品表面が傷まないよう、取扱説明書で指定した洗浄剤以外で本体表面を清掃しないこと。
(9) 再利用可能な構成品を清掃する際に洗浄剤を使用する場合は、製造元の指示に従うこと。必要以上に高濃度の洗浄剤に製品をさらすと、耐用期間が短くなる可能性がある。又、洗浄剤が残留すると、特に滅菌中に温度が上昇するパーツにおいて汚点や細かいひび割れの原因となる可能性がある。
(10) ホルムアルデヒド及びフェノール系の殺菌剤の使用は推奨しない［プラスチック製部品のひび割れ及び細かい傷の原因となる可能性がある］。
(11) 下記、「業者による保守点検事項」については認定を受けた技術者、臨床工学技士による実施も可能とする。

2. 業者による保守点検事項

(1) 本品のサービスマニュアルに記載された保守点検の項目に従い本品を定期的に点検すること。故障/異常が認められた場合は使用を中止すること。破損部品、欠落部品、明らかに古くなった部品、曲がったり汚れたりした部品は直ちに交換すること。
(2) 本品を正常に作動させるために、予防的な保守点検を推奨する期間毎に行うこと(詳細については取扱説明書を参照すること)。
(3) 弊社指定のサービスエンジニアが酸素センサを交換する際は、エア及び酸素供給源を本品から取り外し、電源を切ること［患者が損傷する可能性があるため］。

【包装】

1箱1台/1個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成13年3月27日、厚生労働省)
(2) 医薬安発第 1209002 号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(平成14年12月9日、厚生労働省)
(3) 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(平成16年11月26日、厚生労働省)
(4) 薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成20年9月11日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所 TEL (011)241-5418
仙台営業所 TEL (022)211-6422
東京営業所 TEL (03)5717-1440
名古屋営業所 **TEL (052)979-2820
金沢営業所 TEL (076)232-4450
大阪営業所 TEL (06)6455-8900
広島営業所 TEL (082)536-0170
高松営業所 TEL (087)868-2201
福岡営業所 TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド